대상포진 치료제

팜비스정

(팜시클로비르)

분류번호:629
전문의약품

Famvis Tab.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분 : 팜시클로비르(USP)……250mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 유유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산 마그네슘, 오파드라이 흰색(80W68912), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨

【성 상】 흰색의 원형필름코팅정

【효능·효과】
1. 대상포진 바이러스 감염증
2. 상시기포진 감염증의 치료 및 재발성 상시기포진의 억제

【용법·용량】
1. 대상포진 감염증의 치료
 성인 : 팜시클로비르로서 1회 250mg씩 1일 3회 7일간 경구투여한다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
2. 초발성 상시기포진 감염증의 치료
 성인 : 이 약으로서 1회 250mg씩 1일 3회 5일간 경구투여한다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
3. 급성 재발성 상시기포진 감염증의 치료
 성인 : 이 약으로서 1회 125mg씩 1일 2회 5일간 경구투여한다. 전구시기 또는 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
4. 재발성 상시기포진의 억제
 성인 : 이 약으로서 1회 250mg씩 1일 2회 경구투여한다. 질병자연경과의 변화여부를 관찰하기 위해 6~12개월마다 주기적으로 치료를 중단한다.
5. 신장애환자 : 신장애 환자에서는 이 약의 크레아티닌 청소율이 감소하기 때문에 용량조절에 신중을 기해야하며 이들에 대한 용법 · 용량은 아래와 같다.
 1) 대상포진 및 초발성 생식기포진 감염증의 치료 :

크레아티닌청소율(mL/min/1.73㎡)	용 량
30~59	1회 250mg씩 1일 2회
10~29	1회 250mg씩 1일 1회

 2) 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료

크레아티닌청소율(mL/min/1.73㎡)	용 량
30~59	1회 125mg씩 1일 2회
10~29	1회 125mg씩 1일 1회

 3) 재발성 생식기포진 감염증의 억제 :

크레아티닌청소율(mL/min/1.73㎡)	용 량
30~59	1회 250mg씩 1일 2회
10~29	1회 125mg씩 1일 2회

 4) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.
 남자 : (체중(kg)×(140−나이)) / (72×혈청크레아티닌(mg/dL))
 여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값
 5) 혈액투석을 실시하는 신장애 환자
 혈액투석 환자는 투석간격을 고려하여 48시간마다 투여하는 것이 바람직하다. 4시간 동안의 혈액투석은 이 약의 혈장 농도를 약 75% 감소시키므로 투석 후 즉시 이 약을 투여한다. 권장용량은 대상포진환자에는 250mg, 생식기포진환자에는 125mg이다.
6. 간장애 환자 : 관성 대상성 간질환 환자의 경우에는 별도의 용량조정이 필요치 않다. 명백한 만성 비대상성간질환 환자에 대해서는 충분한 치료경험이 없으므로, 명확한 권장용량이 설정되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 이 약의 생리활성물질인 펜시클로비르에 과민반응의 병력이 있는 환자
 2) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당함유 제제에 한함)
2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
 신장애 환자
3. 이상반응
 1) 임상시험에서 두통 및 구역이 보고된 비 있으나 대개 경증 내지 중등도였고, 이와 같은 증상은 위약으로 치료받은 환자에게서도 유사한 빈도로 나타났다. 다른 모든 이상반응은 시판 후 경험에서 추가되었다. 빈도는 매우 흔함 (≥1/10), 흔함 (≥1/100, <1/10), 흔하지 않음 (≥1/1,000, <1/100), 드물게 (≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게 (<1/10,000). 이상(자료로부터 추정 불가)로 표시하였다.
 2) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증이 나타났다. 응상시험에서는 이 약 투여군에서 위약군보다 백혈구 및 호중구 감소가 더 자주 나타났다.
 3) 정신신경계 : 매우 흔하지 두통, 흔하게 어지러움, 흔하지 않게 착란 및 졸음(특히 고령자에서 많이 나타남), 드물게 환각이 나타났다.
 4) 심장계 : 드물게 심계항진
 5) 소화기계 : 흔하게 구역, 구토, 복통 및 설사가 나타났다.
 6) 간담도계 : 흔하게 간기능 검사 이상, 드물게 황달이 나타났다.
 7) 피부 및 피하조직 : 흔하게 피부발진 및 가려움이 나타났고, 흔하지 않게 두드러기 및 혈관부종(예, 얼굴부종, 눈꺼풀부종, 눈주위부종, 안도부종)이 나타났다. 중증 피부반응(예, 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해) 및 백혈구과괴성혈관염이 나타났으며 재발보고 및 문헌에서 수집된 정보이기 때문에 그 빈도는 미상이다.
 8) 신장 : 신기능을 고려하여 적절히 이 약의 용량을 감소시키지 않은 신질환 환자에서 드물게 급성신부전이 보고되었다.
 9) 국내 시판후 조사 결과조사중례수 : 4,304명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 상복부통, 변비, 간기능 이상, 설사, 복부팽만감, 소화불량, 안면부종, 피로, 통증, 백혈구감소증, 불면, 생리기간 단축, 메노피곤란
4. 일반적 주의
 1) 이 약은 생식기포진을 완치시킬 수 없으며, 이 약 치료가 시작된 이후라도 생식기포진의 증상이 있을 때는 성적 접촉을 피할 것을 환자에게 조언해야 한다. 또한 전염의 가능성이 있기 때문에 이 약의 치료와 더불어 안전한 성관계를 가질 것이 권장된다. 개발의 첫 증상이나 증후가 보이면 바로 치료를 시작도록 교육한다.
 2) 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미치는지는 없다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 혼동 및 기타 중추신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계조작을 삼가해야 한다.
 3) 경미 내지 중등증의 간장애 환자는 신기능이 정상이면 특별히 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 간장애 환자를 대상으로 연구된 비가 없지만, 이러한 환자에서 팜시클로비르가 생리활성물질인 펜시클로비르로 전환되지 않아 혈장 펜시클로비르 농도가 낮아서 약효가 감소될 가능성이 있다.
5. 상호작용
 1) 전임상시험에서 이 약은 시토크롬 P450을 유도하거나 CYP3A4를 억제할 가능성은 없는 것으로 나타났다.
 2) 이 약에 대한 다른 약물의 영향
 - 알루미늄염, 시메티딘, 메오펠린 지도부딘, 프로베네시드, 저산제마그네슘 및 수산화알루미늄) 투여 후, 혹은 엠트리시타빈과 동시에 이 약 500mg을 단회 투여 시 생리활성물질인 펜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 나타나지 않았다.
 - 이 약 대회투여(1회 500mg, 1일 3회) 후 디곡신을 다회 투여했을 때 펜시클로비르의 약동학이 임상적으로 유의한 변화가 관찰되지 않았다.
 - 능동적 신세뇨관 분비에 의해 주로 배출되는 약물들은(예 : 프로베네시드) 혈장 펜시클로비르 농도를 상승시킬 수 있다. 따라서 이 약을 1회 500mg, 1일 3회 복용하는 환자가 프로베네시드를 머칠간 연속적으로 병용할 시에는 독성이 나타나는지 모니터해야 하고, 이 약의 용량 감소를 고려할 수 있다.
 - 펜시클로비르는 알데히드산화효소에 의해 대사되므로, 이 효소를 유도/억제하거나 이 효소의 대사를 받는 다른 약과 상호작용을 일으킬 가능성이 있다. In vitro 알데히드산화효소저해제인 시메티딘 및 프로베라지과의 임상적 상호작용을 알아보는 시험에서 병용투여가 생리활성물질인 펜시클로비르 형성에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났지만, 강력한 in vitro 알데히드산화효소 저해제인 라목시맨은 펜시클로비르 형성을 감소시킬 수 있는 것으로 나타났기 때문에 이 약을 라목시맨과 병용시 치료 효과를 모니터해야 한다.
 3) 다른 약물에 대한 이 약의 영향
 - 이 약 500mg 단회 또는 다회투여(1회 500mg, 1일 3회)를 디곡신과 병용했을 때 디곡신의 약동학은 변하지 않았다.
 - 이 약 500mg 단회투여를 지도부딘 또는 엠트리시타빈과 병용했을 때 지도부딘, 지도부딘의 대사체인 지도부딘글루쿠로니드 및 엠트리시타빈의 약동학이 임상적으로 유의한 영향이 관찰되지 않았다.
 - 이 약은 in vitro에서 알데히드산화효소를 약하게 저해하는 것으로 나타났다.
6. 임부, 수유부 및 가임여성에 대한 투여
 1) 동물실험에서 이 약 및 생리활성물질인 펜시클로비르에 의해 태자독성이나 기형발성이 나타나지는 않았다. 동물실험에서는 고환의 병리조직학적 변화가 관찰되었으나, 사람에서는 이 약을 1회 250mg, 1일 2회 장기간 투여했을 때 남성의 정자수, 성지 형태, 운동능 등에 유의적인 영향을 미치지 않았다. 500mg/kg을 투여한 수컷 쥐도에서 생식능의 감소가 관찰되었으나, 암컷 쥐도의 생식능에는 의미있는 변화가 나타나지 않았다.
 2) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 3) 수유부 : 쥐도를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구 투여 후 펜시클로비르가 유즙으로 이행되는 것으로 나타났으나, 사람 모유로의 이행에 대한 정보는 알려진 바 없다. 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 4) 가임여성 : 가임여성에 대한 치료는 없으며 특별한 주전사항은 없다.
7. 소아에 대한 투여
 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
8. 고령자에 대한 투여
 일반적으로 고령자에게서 용량 조정은 요구되지 않으나 신장애가 있는 경우 용량 조절이 필요하다.
9. 과량투여시의 처치
 이 약을 과량투여한 경험은 제한적이다. 과량투여 시 적절한 보조적 치료 및 대증적 치료를 실시한다. 혈액투석을 실시 할 수 있으며, 이 약의 생리활성물질인 펜시클로비르는 4시간의 혈액투석으로 혈장농도가 75%까지 감소될 수 있다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 30℃ 이하의 건소에 보관한다.
 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
11. 의약품동등성시험 정보주
 시험약 팜시클로비르정250밀리그램(영일제약㈜)과 대조약 팜비아정250밀리그램 (한국노바티스㈜)을 2X2 교차시험으로 각 1성씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 펜시클로비르(팜시클로비르의 활성대사체)를 측정한 결과, 비교평가항목(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC$_{0-tlast}$ (㎍·hr/mL)	C$_{max}$ (㎍/mL)	T$_{max}$(hr)	t$_{1/2}$(hr)
대조약	팜비아정 250밀리그램 (한국노바티스㈜)	5,057 ±0.713	2,188 ±0.449	0.75 (0.50~1.50)	2.50±0.36
시험약	팜시클로비르정 250밀리그램 (영일제약㈜)	5,021 ±0.668	2,036 ±0.390	0.75 (0.50~2.00)	2.54 ±0.40
90% 신뢰구간*(기준: log 0.8~log 1.25)		log0.9730 ~1.0151	log0.8708 ~0.9994	-	-

(AUC$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$ 평균값±표준편차, T$_{max}$: 중앙값(범위), n=28)

AUC$_t$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C$_{max}$: 최고혈중농도
T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
t$_{1/2}$: 말단 소실 반감기
*비교 평가 항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주) 이 약은 영일제약㈜ 팜시클로비르정250밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 진 공정을 영일제약㈜에 두어 제조하였음.

12. 기타
 임상적 용량의 약 50배를 투여한 암컷 젖은 고용량 투여군(600mg/kg/day)에서 유선암의 발생빈도가 증가하였다. 어린 랫드를 대상으로 태어난 후 4일 째부터 10주 동안 매일 팜시클로비르 0, 40, 125 또는 400mg/kg/day를 투여했을 때, 투약과 관련된 사망 또는 임상적 관찰은 없었다. 성숙 동물에 비해 어린 쥐도에서 팜시클로비르의 독성이 증가되지는 않았다.

【포장단위】 21정(7T/PTPx3)/케이스

【저장방법】 기밀용기, 건소보관(30℃이하)

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)" 에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2018년 12월 28일) 이후 변경된 내용은 대화제약㈜ 홈페이지나 고객상담전화(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 본 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 자발적인 부작용 보고 및 피해구제를 문의할 수 있습니다.

첨부문서 개정일 : 2018년 12월 28일

제조자
영일제약(주)
충북 진천군 진천읍 문화로길 6-1

제조판매원
대화제약주식회사
서울특별시 서초구 남부순환로 2145
공장 경기도 청성군 청성읍 한우로 485
http://www.dhpharm.co.kr